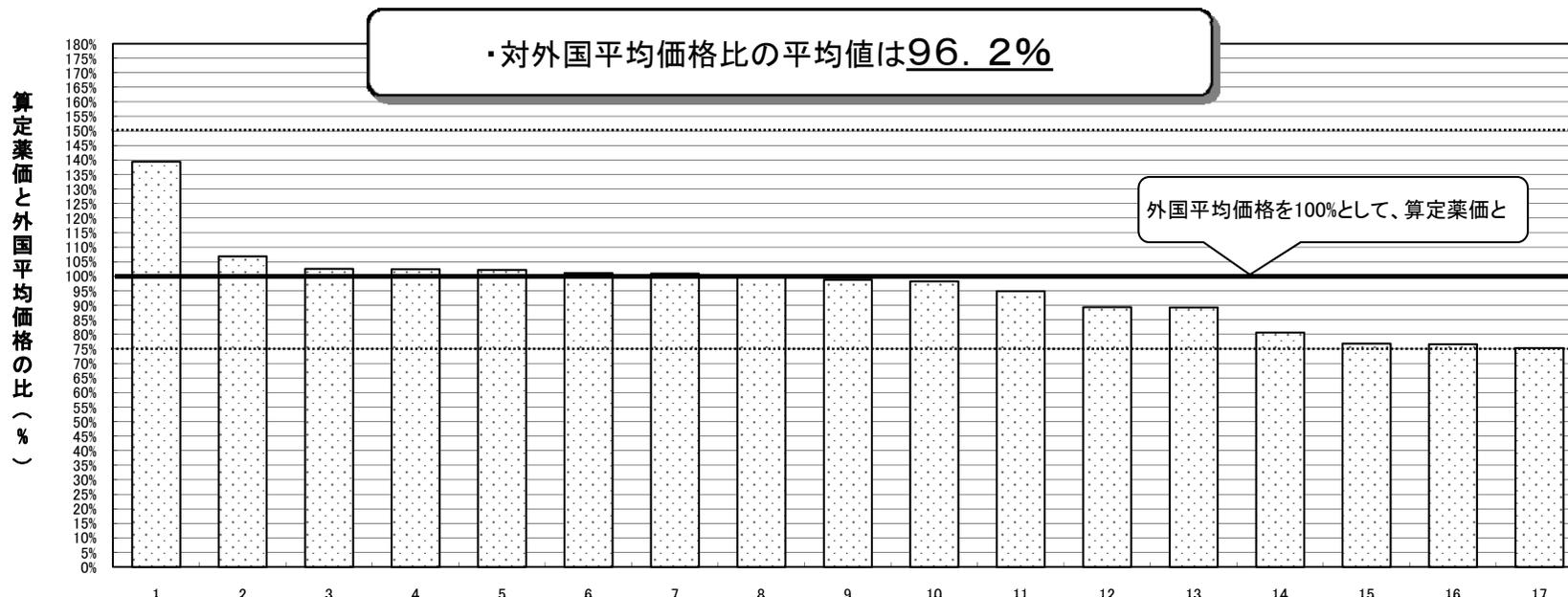


# 平成20年度制度改革前(H18・19年度)

原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年12月収載分)(グラフ)



(計17成分:数字は別表の成分No)

成分No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)	40	17	1	11	3	7	1	21	3	3	7	2	7	5	10	15	3

○原価計算方式により算定された新薬の成分数: 全23成分

カテゴリー	該当成分No	成分数
I. 外国価格(Ⅱに該当するものを除く)のあるもの	1~17	17
Ⅱ. 外国価格はあるが、1ヶ国だけの価格であり、価格の比較対象としては不適切と考えられ、引き上げ対象外とされているもの	—	0
Ⅲ. 外国価格のないもの	18~23	6
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	19、21、22	3
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	18、20、23	3

○算定薬価の対外国平均価格比の平均値=96.2%

原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年12月収載分)

別表

No	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均価格調整	収載時薬価 /外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)
										米	英	独	仏		
1	ポリドカスクレロール1%注2mL	ポリドカノール	注332 止血剤 (一次性下肢静脈瘤の硬化退縮用薬)	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く)の硬化退縮	既存治療はポリドカノール(院内製剤又は適応外使用)、高張食塩液等。	対象外	139.4%	718	515			515			40
2	ニコチネルTTS30	ニコチン	外799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 (禁煙補助剤)	循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助	既存治療は禁煙指導等。 本剤はニコチン置換療法のための製剤。	対象外	106.9%	401.80	376.00		288.30	463.60			17
3	エラブレース点滴静注液6mg	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	注395 酵素製剤 【希少疾病用医薬品】	ムコ多糖症Ⅱ型用薬	既存治療は造血幹細胞の移植等の対症療法。 本剤は患者において不足している酵素を補充することによる根本的治療法。	対象外	102.6%	385,303	375,622	375,622					1
4	ドキシル注20mg	ドキシロピシン塩酸塩	注423 抗腫瘍性抗生物質製剤 (エイズ関連カポジ肉腫用薬) 【希少疾病用医薬品】	エイズ関連カポジ肉腫	既存治療は抗癌剤を用いた全身化学療法であるが、当該効能(エイズ関連カポジ肉腫)を取得している抗癌剤はない。 本剤はドキシロピシンをリポソーム化した製剤。	対象外	102.4%	97,488	95,211	105,975	81,704	97,953			11
5	アウドラザイム点滴静注液2.9mg	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	注395 酵素製剤 (ムコ多糖症Ⅰ型用薬) 【希少疾病用医薬品】	ムコ多糖症Ⅰ型	既存治療は対症療法又は造血幹細胞移植。 本薬は新規療法となる酵素補充療法。	対象外	102.2%	111,752	109,337	91,054		127,620			3
6	コンサータ錠18mg	塩酸メチルフェニデート	内117 精神神経用剤	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)治療薬	既存治療は、塩酸メチルフェニデート、ペモリン等による薬物治療や心理療法等。 本邦においてAD/HDに対する効能・効果を取得している薬剤はない。	対象外	101.1%	336.60	333.10	460.90	233.20	394.00	244.20		7
7	マイオザイム点滴静注用50mg	アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	注395 酵素製剤 (糖尿病Ⅱ型治療薬) 【希少疾病用医薬品】	糖尿病Ⅱ型	既存治療は対症療法。 本薬は新規療法となる酵素補充療法。	対象外	100.9%	93,994	93,155	84,168		102,141			1
8	メタストロン注	塩化ストロンテウム(89Sr)	注430 放射性医薬品	固形癌患者における骨シンテグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和薬	既存治療は塩酸モルヒネやフェンタニル等による薬物療法、外部放射線照射等。 既収載の放射性医薬品のうち、放射性核種が骨に集積し、本剤と同様の放射線治療効果を示す薬剤はない。	対象外	99.9%	22,786	22,800	31,239			14,360		21
9	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	注429 その他の腫瘍用薬 (再発又は難治性多発性骨髄腫用薬) 【希少疾病用医薬品】	再発又は難治性の多発性骨髄腫	既存治療は、多剤併用化学療法、自家造血幹細胞移植併用大量化学療法等。 ボルテゾミブのプロテアソーム阻害作用は新規作用機序であり、再発又は難治例を適応とする。	対象外	98.7%	168,348	170,513	149,898	160,176	201,464		但し、外国価は3.5mg1瓶の価格	3
10	アリムタ注射用500mg	ペメトレキセドナトリウム水和物	注422 代謝拮抗剤 (悪性胸膜中皮腫用薬)	悪性胸膜中皮腫	既存治療は、アントラサイクリン系等の化学療法であるが、標準的な治療は確立されていない。 ペメトレキセドは葉酸代謝拮抗薬であり、シスプラチン単剤と比較してシスプラチンとの併用で生存期間の延長が報告されている。	対象外	98.3%	240,649	244,810	298,089	170,880	265,460			3
11	テモダールカプセル100mg	テモゾロミド	内421 アルキル化剤 (悪性神経膠腫用薬)	悪性神経膠腫	既存治療は手術、放射線療法。化学療法はビングリスチン等が用いられるが、生存期間の延長を評価できる報告はない。 テモゾロミドはアルキル化剤であり、放射線療法への乗せによる生存期間の延長等が報告されている。	対象外	94.9%	16,746.50	17,649.30	19,606.10	14,192.90	19,149.00			7
12	アラノンジー静注用250mg	ネララビン	注422 代謝拮抗剤 【希少疾病用医薬品】	再発又は難治性のT細胞急性リンパ性白血病・T細胞リンパ芽球性リンパ腫用薬	既存治療は、複数の抗がん剤を用いた化学療法、放射線療法等。 既収載の医薬品のうち、再発又は難治性のT-ALL/T-LBLのみを適応とする薬剤はない。	対象外	89.4%	52,540	58,784	58,784					2

No	品 目 名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均価格調整	収載時薬価 / 外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)
										米	英	独	仏		
13	ブスルフェクス点滴静注用60mg	ブスルファン	注421 アルキル化剤 (同種造血幹細胞移植の前治療用薬)	同種造血幹細胞移植の前治療	既存の処置は全身放射線照射。 ブスルファンは全身放射線照射と並ぶ主要レジメンと位置づけられる。	対象外	89.3%	40,447	45,315	43,362	41,276	51,306		7	
14	アリクストラ皮下注2.5mg	フォンダパリヌクスナトリウム	注333 血液凝固阻剤 (下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制薬)	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	既存類似治療はヘパリン、ワルファリン。 本薬は第Xa因子阻害作用を示すもののトロンビン阻害作用を示さない点でヘパリンと異なり、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制は新規効能。	対象外	80.7%	2,200	2,728	5,405	1,488	2,081	1,937	5	
15	ベセルナクリーム5%	イミキモド	外629 その他の化学療法剤	尖圭コンジローマ(外性器又は肛門周囲に限る)治療薬	既存治療は外科的療法による病変の除去。 本剤は病因ウイルスであるヒトパピローマウイルスに対して抗ウイルス効果を示す。	対象外	76.8%	1,136.00	1,479.50	2,650.30	988.80	1,331.50	947.20	10	
16	モディオダール錠100mg	モダフィニル	内119 その他の中枢神経系用薬 (ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気用薬) 【希少疾病用医薬品】	ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気	既存治療は生活指導又は薬物療法(塩酸メチルフェニデート等)。 モダフィニルは米国の学会ガイドラインで標準薬とされている。	対象外	76.6%	398.10	519.70	725.70	432.20	451.60	469.30	15	
17	アバズテン点滴静注用400mg/16mL	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	注429 その他の腫瘍薬 (治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌治療薬)	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	既存治療は塩酸イリノテカン、オキサリプラチン等。 ペバシズマブの血管新生阻害作用は新規作用機序。	対象外	75.3%	191,299	254,080	321,475	206,326	234,438		3	
18	ゴナールエフ皮下注用150	ホルトリロビンアルファ(遺伝子組換え)	注241 脳下垂体ホルモン剤 (低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成誘導薬) 【希少疾病用医薬品】	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導	既存薬はテストステロン製剤、hCG製剤、GnRH製剤。 ホルトリロビンアルファ(FSH製剤)は新規作用機序。	対象外		10,438						海外は150IUの規格がないため対象外	10
19	マグセント注100mL	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	注259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 (切迫早産における子宮収縮抑制薬)	切迫早産における子宮収縮の抑制	既存薬は塩酸リトドリン(β-刺激薬)。 硫酸マグネシウムの子宮収縮抑制作用は医学薬学上公知。	対象外		2,250						米・英・独・仏での承認ないため対象外	0
20	アムピゾーム点滴静注用50mg	アムホテリシンB	注617 主としてカビに作用するもの (アスペルギルス属等による感染症、発熱性好中球減少症用薬)	カンジダ症	既存薬はアムホテリシンB、フルコナゾール等。 本剤(アムホテリシンBのリボゾーム製剤)は既存治療無効例に対する有効性が示されている。	対象外		9,958						使用実態が異なることから対象外(治療対象となる患者に相違がある)	15
21	イヌリド注	イヌリン	注722 機能検査用試薬 (糸球体ろ過量の測定による腎機能検査用薬)	糸球体ろ過量の測定による腎機能検査	既存の腎機能測定法はクレアチニンクリアランス(Ccr)。 イヌリンは、より正確に腎機能(糸球体ろ過量)を測定することができる。	対象外		8,993						使用実態が異なることから対象外(米国では販売中止されている)	0
22	フィズリン錠30mg	塩酸モザバプタン	内213 利尿剤 (抗利尿ホルモン不適合分泌症候群用薬) 【希少疾病用医薬品】	異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)	既存治療は水分制限療法、高張食塩水等。 他に治療薬がなく、塩酸モザバプタンのバソプレシン受容体拮抗作用は新規作用機序。	対象外		8,734.40						米・英・独・仏での承認ないため対象外	0
23	アンカロン注150	塩酸アミオダロン	注212 不整脈用剤 (生命に危険のある不整脈(心室細動、血行動態不安定な心室頻拍)用薬)	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍	既存類似治療は塩酸ソタロール、塩酸ニフェエドランであるが、「他の抗不整脈薬が無効か又は使用できない場合」に限定されている。 本薬は既存薬のKチャンネル遮断作用/β受容体遮断作用に加え、Na及びCaチャンネル抑制作用を併せ持ち、適応では多剤無効等の限定はない。	対象外		3,139						使用実態が異なることから対象外。(英・独における効能・効果は、患者数の多い心房細動・心房粗動も含む。米国における販売量は、後発医薬品を含む塩酸アミオダロン注射剤全体と比較し極端に少ない)	31